



Santé
Canada

Health
Canada

Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.

Your health and
safety... our priority.

Décision d'homologation

RD2014-11

Flumioxazine

(also available in English)

Le 12 juin 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2014-11F (publication imprimée)
H113-25/2014-11F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant la flumioxazine

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, accorde l'homologation complète pour la vente et l'utilisation du produit technique Flumioxazin et de l'herbicide Flumioxazin 51WDG en vue de supprimer les mauvaises herbes dans un grand nombre de cultures, ainsi que de l'herbicide Flumioxazin 0.25G en vue de supprimer les mauvaises herbes dans les cultures de plantes ornementales en pots.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation¹, le Projet de décision d'homologation PRD2013-20, *Flumioxazine*. Ce document de décision² décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne la flumioxazine, résume sa décision ainsi que les raisons qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2013-20. La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le PRD2013-20.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de cette décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2013-20, qui contient une évaluation détaillée des données présentées à l'appui de cette homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour la population et l'environnement découlant de l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques pour la santé ou l'environnement sont considérés comme acceptables³ s'il existe une certitude raisonnable que l'utilisation des produits et l'exposition à ceux-ci ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement, dans les conditions d'homologation fixées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur⁴ lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent notamment comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit afin de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques d'évaluation des risques modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des

¹ « Énoncé de consultation » selon le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Énoncé de décision » selon le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

³ « Risques acceptables » selon la définition du paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « Valeur » selon la définition du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, les organismes les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la flumioxazine?

La flumioxazine est la matière active des préparations commerciales herbicides Flumioxazin 51WDG et Flumioxazin 0.25G. Elle appartient à la famille chimique des *N*-phénylphthalimides et fait partie des herbicides du groupe 14 selon la classification de la Weed Science Society of America (WSSA). Son mode d'action consiste à inhiber la protoporphyrinogène-oxydase (PPO), une enzyme influant sur la voie de biosynthèse de la chlorophylle. Cette inhibition entraîne une perte de chlorophylle et de caroténoïdes ainsi que des altérations irréversibles du fonctionnement et de la structure de la membrane cellulaire. Les plantes sensibles émergeant de sols traités à l'herbicide flumioxazine se nécrosent et meurent peu de temps après leur exposition à la lumière du soleil.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la flumioxazine peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la flumioxazine nuise à la santé humaine si elle est utilisée conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette des produits qui en contiennent.

Il est possible d'être exposé à la flumioxazine par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau) ou pendant la manipulation et l'application des produits qui en contiennent. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux paramètres déterminants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles des personnes pourraient être exposées. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les femmes qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des concentrations nettement inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les personnes sont normalement exposées lorsqu'elles utilisent des produits contenant de la flumioxazine conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Chez les animaux, la matière active de qualité technique, la flumioxazine, et les préparations commerciales herbicides Flumioxazin 0.25G et Flumioxazin 51WDG présentent un risque de

faible toxicité par inhalation. C'est pourquoi l'énoncé « ATTENTION — POISON » doit figurer sur leurs étiquettes. La flumioxazine ne s'est révélée ni cancérigène ni génotoxique pour les animaux soumis aux essais. Rien n'indique non plus que la flumioxazine altère le système nerveux. Des effets significatifs ont été observés sur le développement fœtal. Les premiers signes de toxicité chez les animaux exposés à des doses de flumioxazine administrées quotidiennement sur une longue période étaient des effets sur le système sanguin et le système hépatobiliaire. Cependant, l'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en faisant en sorte que le degré d'exposition humaine soit bien inférieur à la dose la plus faible ayant produit ces effets dans les essais sur les animaux.

Administrée à des femelles gravides, la flumioxazine a causé des effets sur le fœtus en développement à des doses qui n'étaient pas toxiques pour la mère, ce qui indique que le fœtus est plus sensible à cette substance que l'animal adulte. En raison de cette observation, des mesures de protection supplémentaires ont été appliquées pendant l'évaluation des risques en vue de réduire davantage le degré admissible d'exposition à la flumioxazine chez l'humain.

Résidus dans les aliments et l'eau

D'après les valeurs estimatives de la quantité globale de flumioxazine ingérée (dans la nourriture et l'eau), les adolescentes et les femmes de 13 à 49 ans (la sous-population la plus sensible à la flumioxazine) seront vraisemblablement exposées à $\leq 5,5$ % de la dose journalière admissible, et les enfants d'un et deux ans (la sous-population susceptible d'ingérer le plus de flumioxazine par rapport au poids corporel), à $\leq 3,7$ % de la dose journalière admissible. Selon ces valeurs estimatives, les risques d'exposition chronique à cette substance par le régime alimentaire ne sont préoccupants pour aucun sous-groupe de la population. Comme la flumioxazine n'est pas cancérigène, il n'est pas nécessaire d'évaluer le risque de cancer associé à l'exposition chronique par le régime alimentaire.

Une administration unique de flumioxazine ne devrait pas causer d'effet aigu sur la santé dans la population générale, y compris les nourrissons et les enfants. La valeur estimative de la quantité globale de flumioxazine ingérée (dans la nourriture et l'eau) chez les adolescentes et les femmes de 13 à 49 ans représente moins de 15 % de la dose aiguë de référence, ce qui n'est pas préoccupant pour la santé.

Conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*, il est interdit de vendre des aliments falsifiés, c'est-à-dire des aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR) établie. Les LMR des pesticides sont fixées aux fins de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* dans le cadre de l'évaluation des données scientifiques exigée par la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant un résidu de pesticide en concentration ne dépassant pas la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus menés à la grandeur des États-Unis, dans lesquels la flumioxazine a été appliquée sur des cultures de pommes de terre, d'oignons secs, de soja, de pommes, de poires, de pêches, de prunes, de cerises, de bleuets, de raisin, de fraises et d'asperges, sont acceptables. Pour connaître les LMR de cette matière active, veuillez consulter la partie Évaluation scientifique du PRD2013-20.

Risques professionnels liés à la manipulation des herbicides Flumioxazin 51WDG et Flumioxazin 0.25G

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants si les herbicides Flumioxazin 51WDG et Flumioxazin 0.25G sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les agriculteurs, les spécialistes de la lutte antiparasitaire et les exploitants de pépinières de plantes ornementales qui mélangent, chargent ou appliquent les herbicides Flumioxazin 51WDG ou Flumioxazin 0.25G, ainsi que les travailleurs agricoles qui entrent dans un site fraîchement traité (un champ, une zone non cultivée à sol nu ou une pépinière), peuvent être exposés à des résidus de flumioxazine par contact cutané direct. Par conséquent, l'étiquette des produits doit préciser que toute personne qui mélange, charge ou applique l'un ou l'autre herbicide doit porter l'équipement de protection individuelle. L'étiquette doit également indiquer qu'il faut attendre douze heures après l'application avant de pénétrer dans un site traité. Il est de plus interdit d'aller dans une zone non cultivée à sol nu traitée avant que le produit pulvérisé ne soit sec. Compte tenu de ces énoncés d'étiquette, du nombre d'applications recommandées et des périodes d'exposition prévues pour les travailleurs et les personnes qui manipulent les produits, l'exposition de ces personnes n'est pas préoccupante.

En ce qui concerne les tierces personnes, l'exposition devrait être largement inférieure à celle des travailleurs. Par conséquent, les risques pour les tierces personnes ne sont pas considérés comme préoccupants.

Quant aux personnes qui entrent dans un champ traité pour s'adonner à l'autocueillette, l'exposition devrait être de courte durée, que cette activité soit pratiquée une ou plusieurs fois par année. Compte tenu des exigences indiquées sur l'étiquette, les risques pour la santé des personnes qui entrent dans un champ traité pour cueillir des pommes, des poires, des bleuets en corymbe ou des fraises ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il si de la flumioxazine pénètre dans l'environnement?

La flumioxazine entre dans l'environnement lorsqu'on l'applique sur différentes cultures et plantes ornementales pour supprimer les mauvaises herbes. Dans le sol, elle se dégrade sous l'action des bactéries; il est donc peu probable qu'elle y persiste longtemps. Cette substance ne devrait pas se volatiliser dans l'atmosphère ni ruisseler à travers le sol et atteindre les eaux souterraines. Elle ne forme aucun autre résidu important en se dégradant dans le sol.

Bien que le profil d'emploi de la flumioxazine ne comprenne pas l'application directe sur la surface de l'eau, on ne peut écarter la possibilité que des milieux aquatiques soient exposés, directement ou indirectement, à la flumioxazine et à ses principaux produits de dégradation. La flumioxazine peut pénétrer dans un milieu aquatique par dérive de pulvérisation et par ruissellement à partir des champs traités. Dans un système aquatique, elle se dégrade rapidement

en présence des bactéries et de la lumière du soleil. Aucun produit de dégradation important ne devrait persister en milieu aquatique. Il est peu probable que la flumioxazine et ses produits de dégradation s'accumulent dans le poisson.

L'utilisation de la flumioxazine sous forme de granulés (Flumioxazin 0.25G) peut poser un risque pour les organismes terrestres et aquatiques, notamment pour les mammifères, les algues et les plantes aquatiques. Des mises en garde visant à définir les risques et à les atténuer sont donc requises sur l'étiquette du produit. De plus, l'ajout d'avertissements sur l'étiquette concernant le ruissellement peut réduire au minimum les risques associés à ce phénomène.

L'utilisation de la flumioxazine sous forme pulvérisable (Flumioxazin 51WDG) peut poser un risque pour les organismes terrestres et aquatiques, notamment pour les arthropodes, les végétaux terrestres, les algues et les plantes aquatiques. Des mises en garde doivent donc figurer sur l'étiquette du produit afin de définir les risques découlant de la dérive de pulvérisation pour les arthropodes et les végétaux utiles, et ainsi les réduire. En outre, il faut respecter des zones tampons de 5 à 25 mètres pour les habitats terrestres, et de 1 à 5 mètres pour les habitats aquatiques, de manière à protéger les espèces végétales sensibles non ciblées contre la dérive de pulvérisation. L'ajout d'avertissements sur l'étiquette du produit à l'égard du ruissellement peut également contribuer à réduire au minimum les risques associés à ce phénomène.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des herbicides Flumioxazin 51WDG et Flumioxazin 0.25G?

L'herbicide Flumioxazin 51WDG supprime ou réprime, en prélevée, le chénopode blanc, l'amarante à racine rouge, la petite herbe à poux, l'amarante hybride, la morelle noire de l'Est, la morelle faux sarracha, la sétaire verte, le kochia à balais, la vergerette du Canada et le pissenlit dans les zones non cultivées, dans les cultures en plein champ de conifères et d'arbres décidus ornementaux, dans les cultures de menthe, de soja, d'oignons secs, de pois des champs, de fruits à pépins, de raisin, de bleuets en corymbe, de bleuets nains, de fruits à noyau, de noix, d'asperges, de pommes de terre, de piments des champs, de céleri et de fraises, ainsi que la répression de la mousse dans la culture de bleuets nains.

L'herbicide Flumioxazin 51WDG présente un nouveau mode d'action permettant d'éliminer les mauvaises herbes en prélevée dans le cadre de l'ensemble des utilisations indiquées sur son étiquette, sauf celles concernant les plantes ornementales. Par conséquent, une fois homologué, Flumioxazin 51WDG constituera un outil indispensable pour la gestion de la résistance des mauvaises herbes dans les cultures énumérées sur l'étiquette.

L'herbicide Flumioxazin 0.25G supprime ou réprime, en prélevée, certaines mauvaises herbes à feuilles larges envahissant les cultures de plantes ornementales en pot.

La lutte contre les mauvaises herbes est essentielle à la production de plantes ornementales en pot. Les pots qui sont infestés de mauvaises herbes sont moins faciles à vendre, car les consommateurs recherchent un produit exempt de mauvaises herbes. Il existe très peu d'herbicides homologués pour une utilisation sur les plantes ornementales cultivées en pot.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées aux étiquettes des herbicides Flumioxazin 51WDG et Flumioxazin 0.25G afin de réduire les risques possibles relevés dans la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme on craint que des utilisateurs soient directement exposés à la flumioxazine par voie cutanée ou par inhalation du brouillard de pulvérisation, toute personne qui mélange, charge ou applique les herbicides Flumioxazin 51WDG ou Flumioxazin 0.25G, ou encore qui participe au nettoyage ou à l'entretien du matériel utilisé doit porter l'équipement de protection individuelle recommandé. L'étiquette comporte les énoncés habituels de protection contre la dérive de pulvérisation pendant l'application. Un délai de sécurité est exigé pour l'irrigation manuelle, après l'application d'herbicide sur le feuillage des conifères cultivés en plein champ et des arbres destinés au reboisement.

Environnement

Des mesures de réduction des risques sont requises pour protéger les habitats terrestres et aquatiques sensibles pendant l'utilisation des produits contenant de la flumioxazine. Ces mesures comprennent des mises en garde sur l'étiquette, ainsi que des zones tampons de dimensions appropriées en vue de protéger les habitats sensibles de la dérive de pulvérisation.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles repose la décision (telles qu'elles sont citées dans le PRD2013-20) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition⁵ concernant cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour en savoir davantage sur la présentation d'un tel avis (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), veuillez visiter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision », santecanada.gc.ca/pmra) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

⁵ Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.